



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1782-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1782-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biosud S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OSYPKA, nombre descriptivo Catéter con balón para valvuloplastia percutanea y nombre técnico Cateteres, para Valvuloplastia, con Dilatación por Balón de acuerdo con lo solicitado por Biosud S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-36951569-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-310-142”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter con balón para valvuloplastia percutanea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-453 – Cateteres, para Valvuloplastia, con Dilatación por Balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSYPKA.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Este producto se recomienda para la valvuloplastia transluminal percutánea (PTV).

Modelo/s:

VACS II

YA0010

YA0011

YA0012

YA0013

YA0014

YA0015

YA0016

YA0018

YA0019

YA0020

YA0021

YA0022

YA0023

YA0024

YA0025

YA0026

YA0027

YA0028

YA0029

YA0030

YA0035

YA0036

YA0037

YA0038

YA0043

YA0044

YA0045

YA0046

YA0047

YA0048
YA0049
YA0050
YA0051
YA0052
YA0053
YA0054
YA0055
YA0056
YA0059
YA0060
YA0061
YA0062
YA0063
YA0064
YA0065
YA0066
YA0067
YA0068
YA0069
VACS III
YA30520
YA30620
YA30720
YA30820
YA30830

YA31020

YA31030

YA31040

YA31220

YA31230

YA31240

YA31260

YA31430

YA31440

YA31630

YA31640

YA31660

YA31830

YA31840

YA31860

YA32040

YA32060

YA32240

YA32260

YA32340

YA32440

YA32460

YA32540

YA32640

YA32660

YA32840

YA32860

YA33040

YA33060

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Embalado en caja por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

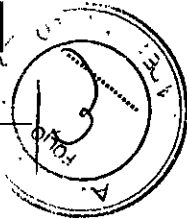
Nombre del fabricante: Osypka AG.

Lugar/es de elaboración: Earl-H.-Wood-Str. 1, 79618 Rheinfelden, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-1782-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 13:13:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 13:13:41 -03:00

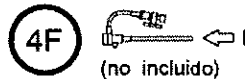
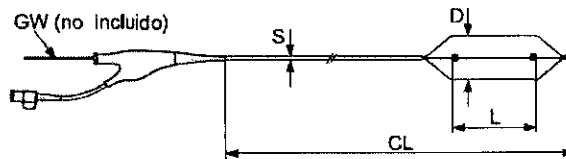
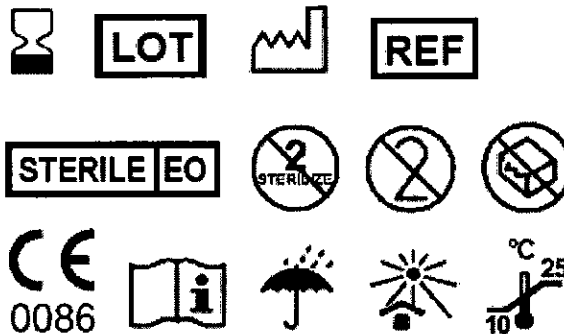


PROYECTO DE ROTULO SISTEMA
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: OSYPKA AG
Earl-H.-Wood-Str. 1, 79618 Rheinfelden, Alemania

OSYPKA
VACS II
PTV Catéter de Dilatación por Balón



PRESIÓN NOMINAL bar / kPa
PRESIÓN DE RUPTURA bar / kPa

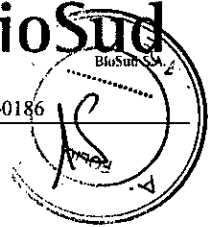
DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-142
BIOSUD S.A.

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
----------------------------------	---



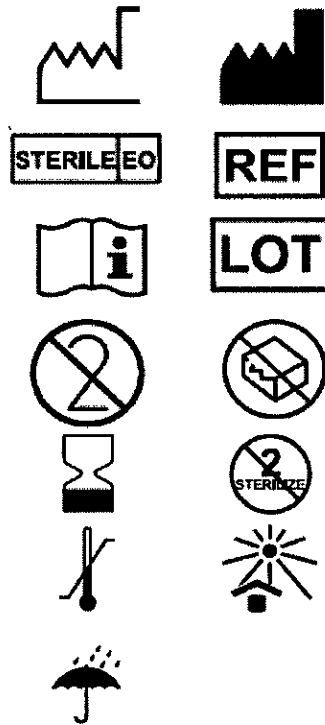


**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: OSYPKA AG
Earl-H.-Wood-Str. 1, 79618 Rheinfelden, Alemania

**OSYPKA
PTV Catéter de Dilatación por Balón**



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-142

<p>BIOSUD S.A. <i>[Signature]</i> SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p>Bioing. Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	---



Atención: Lea estas instrucciones de uso detenidamente antes de utilizar el producto.**1. Inspección antes del uso**

El producto, el envase y los accesorios deben inspeccionarse antes de su uso en cuanto a daños y funcionamiento anómalo. En caso de presentar daños o un funcionamiento anómalo, no es permisible usar el producto. Si se han extraviado las instrucciones de uso, pueden solicitarse de nuevo a OSYPKA AG. No está permitido deshacerse de las instrucciones de uso hasta haber utilizado todos los productos de una unidad.

2. Aplicación y manipulación**Atención: ¡Utilización del producto bajo condiciones estériles!**

Solamente se permite el uso del producto para una aplicación conforme al fin previsto en un centro sanitario especialmente equipado y por personal cualificado. Solo se debe poner el producto en servicio cuando esté garantizado que su empleo es seguro. Es responsabilidad del médico el elegir el procedimiento y la técnica adecuados desde el punto de vista médico. Las instrucciones de uso sirven meramente de información general sobre el modo de empleo del producto. No está permitido modificar el producto.

¡Las advertencias / indicaciones de carácter general / medidas precautorias son de observancia obligatoria en todos los casos; también aunque, por razones médicas, se utilice un procedimiento divergente! ¡El incumplimiento puede dar lugar a complicaciones y disfuncionamientos!

3. Esterilización y almacenamiento

Los productos son esterilizados utilizando óxido de etileno. Con un almacenamiento apropiado, el producto esterilizado se podrá usar hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje (utilizar antes del ... [fecha]). Almacene el producto estéril en su envase original en un lugar fresco, seco y protegido de la luz a una temperatura entre 10 °C y 25 °C.

Atención: ¡No esterilizable en autoclave! ¡No reutilizable! ¡No reesterilizar los productos una vez usados! ¡En caso de reutilización, existirá peligro de infección y la posibilidad de un funcionamiento defectuoso!

4. Eliminación

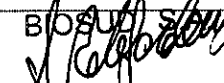
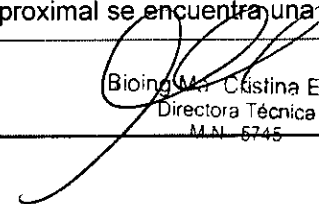
El producto puede estar contaminado después del uso. Ténganse en cuenta por dicha razón los procedimientos normativos del centro sanitario relativos a la eliminación. Los objetos punzantes o afilados, como agujas, cánulas o escalpelos, que pueden haber formado parte del producto se eliminarán aparte y de forma segura con el fin de evitar lesiones e infecciones.

5. Limitación de la responsabilidad

Los productos sanitarios de OSYPKA AG se fabrican con materiales de alta calidad y empleando procesos de producción controlados y acreditados. La calidad se supervisa de manera continua durante la fabricación y antes de la entrega. Si pese a todo detectara que el producto recibido presenta un deterioro de su función o una incapacidad funcional, rogamos su devolución inmediatamente después de aparecer la anomalía, con indicación de las deficiencias y defectos observados. El producto objeto de reclamación será entonces examinado exhaustivamente en nuestra empresa. En caso de reclamación justificada repondremos el producto de forma gratuita. Están excluidos de la garantía los daños producidos al producto por un almacenamiento inadecuado, manejo erróneo, uso no conforme al fin previsto, modificación arbitraria o por reutilización o re-esterilización no permitida. La garantía se extinguirá si personas no autorizadas expresamente para ello por escrito por el fabricante manipulan o modifican el producto.

1. Descripción del producto**Características del catéter**

El catéter de dilatación VACS es un catéter con balón PTV con un tubo de vástago de doble luz y un balón expandible en el extremo distal. En el extremo proximal se encuentra una pieza en Y con dos

 SUSANA ICAIVANO PRESIDENTE	 BIOINGENIERA Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	---

conectores tipo Luer-Lock. Las dimensiones del balón están impresas en el mango. El balón se hincha y deshincha a través del tubo flexible de conexión que está acodado en un ángulo próximo a los 45°. La segunda luz sirve para alojar un alambre guía de un diámetro de hasta 0,035" (0,89 mm). A través de esta conexión también se pueden suministrar infusiones, medios de contraste o medicamentos.

En la zona del balón, el vástago del catéter es menor, de modo que con aquel deshinchado se consigue un perfil de pequeñas dimensiones. Para proteger el plegado del balón y mantener el perfil del balón, en todos los catéteres VACS existe un ayudador de plegado sobre el balón, así como un mandril de apoyo en la luz del alambre guía de la punta del catéter. Estos elementos auxiliares del envase es preciso retirarlos antes de usar el producto. La punta distal del catéter es cónica y ofrece así una transición fluida para el alambre guía adecuado. La longitud efectiva de dilatación del balón está señalada mediante dos marcas de oro, opacas a los rayos X, situada<s en el vástago dentro del balón.

Características del balón

Los balones alcanzan su diámetro nominal a la presión de trabajo indicada en el envase. El diámetro del segmento con el balón varía mínimamente en función de la presión aplicada (no distensible). Consulte los diámetros del balón correspondientes en la etiqueta del envase.

Atención: No debe sobrepasarse la presión máxima indicada.

2. Indicación

Este producto se recomienda para la valvuloplastia transluminal percutánea (PTV).

Posibles indicaciones:

- Estenosis infundibulares del ventrículo derecho e izquierdo
- Estenosis valvular pulmonar
- Estenosis valvular aórtica
- Estenosis de las ramas periféricas de la arteria pulmonar
- Estenosis del istmo aórtico
- Predilatación de la válvula aórtica previa a un implante valvular aórtico percutáneo (TAVI)

3. Manipulación

3.1 Inspección y preparación del catéter antes de la aplicación

¡Extraiga el catéter tangencialmente del tubo de envase extremando las precauciones!

Revise el catéter para descartar daños o estrangulamientos. Descargue de aire el balón antes de introducirlo en el paciente y verifique al hacerlo que no presenta fugas:


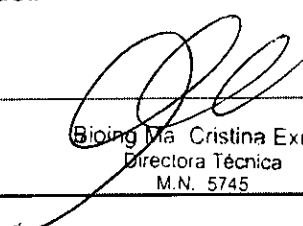
- Prepare la mezcla de solución de cloruro de sodio y medio de contraste.
- Conecte el catéter a un banco de llaves a través de la derivación en Y del mango.
- Llene una jeringa con una cantidad adecuada de la mezcla de medio de contraste. Conecte esta a su vez al banco de llaves.
- Retire cuidadosamente el mandril de apoyo y el ayudador de plegado. Evacue el aire del balón a través del banco de llaves.
- Llene parcialmente el balón con agente de contraste. Preste atención en cualquier caso a no sobrepasar la presión de trabajo indicada. Mantenga hacia abajo el segmento del catéter con el balón. Esto facilita la aspiración del aire del catéter.
- Desinfe el balón. Se considera que el balón está desinflado por completo cuando haya quedado adherido al vástago y ya no sea visible ningún medio de contrastes. Mantenga el vacío hasta que ya no asciendan burbujas de aire en la solución de medio de contraste. Repita en su caso el procedimiento.
- Observe el tiempo de inflado y desinflado.

Cierre el banco de llaves para mantener el vacío en el balón. Una rápida caída del vacío indica que el catéter tiene fugas. En ese caso no estará permitido utilizar dicho catéter.

- Pliegue el balón a mano si se pliega de manera irregular, a fin de garantizar que se pueda introducir fácilmente a través de la esclusa.
- Lave la luz para el alambre guía con una solución de NaCl.

3.2 Introducción del catéter

BIOSUD, S.A.

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioning Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	---



Paraguay 1126 (C1057AAR) – CABA - Buenos Aires - Tel. 5274-3031 / Fax: 4811-2980/ 0800-777-0186

El catéter VACS está concebido para introducción por vía percutánea mediante la técnica de Seldinger. En la etiqueta del producto en el envase encontrará indicaciones sobre el instrumental de introducción recomendado.

Atención: Las intervenciones con dilatación de balones solo está permitido realizarlas bajo control radioscópico. Si se percibe una resistencia patente, no estará permitido empujar ni retraer el catéter, ni el alambre guía. Primeramente, deberá determinarse por radioscopia la causa de la resistencia y tomarse las medidas adecuadas.

Coloque el alambre guía y un introductor. Introduzca el catéter con un ligero movimiento de giro a través del introductor. Empuje a continuación el catéter, bajo control por rayos X, sobre el alambre guía hasta la estenosis.

Atención: No empuje el catéter hacia la estenosis antes de que el alambre guía se encuentre el lugar correcto. El balón habrá alcanzado la posición correcta cuando se encuentre dentro de la lesión. La posición del segmento con el balón se puede determinar con ayuda de los anillos radiopacos bajo radioscopia.

3.3 Inflado del catéter

Atención: Para inflar el balón, use exclusivamente jeringas de presión provistas de manómetro. No debe sobrepasarse en ningún caso la presión máxima indicada! No está permitido de ningún modo usar aire u otros gases como fluido de inflación.

Una vez colocado el balón en la lesión, puede inflarse el balón con la solución de medio de contraste.

Antes de inflar, asegúrese de que el segmento con el balón se encuentra en una posición estable.

Si el balón se desliza durante el inflado, puede causar lesiones en el vaso y otras complicaciones cardiovasculares.

La presión de inflado se debe supervisar durante la dilatación con una jeringa de presión provista de manómetro.

Atención: El diámetro del segmento con el balón varía en función de la presión aplicada. Consulte las presiones recomendadas y los diámetros del balón correspondientes en la etiqueta del envase.

3.4 Desinflado y retirada

El balón se desinfla evacuando el fluido de inflación del sistema de catéter.

Genere para ello mediante la jeringa de presión un vacío lo más alto posible.

Atención: El balón debe haberse vaciado por completo antes de retraerlo. Mueva el catéter mediante un giro continuo y cuidadoso en sentido contrario al de las agujas del reloj y retírelo extremando la precaución del sistema vascular.

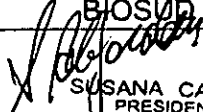
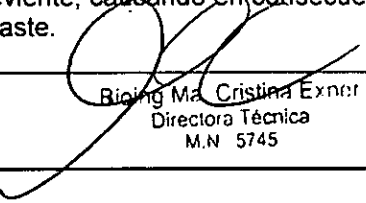
Atención: Si al quitar el alambre guía del catéter o al quitar el catéter del dispositivo introductor tropieza con una resistencia, interrumpa el procedimiento. Sopesese en ese caso la posibilidad de retirar conjuntamente el alambre guía y el catéter o el catéter y el dispositivo introductor, con el fin de evitar que se dañe el producto o el vaso sanguíneo. Una acción de fuerza excesiva sobre el catéter puede ocasionar la rotura de la punta o que se suelte el balón.

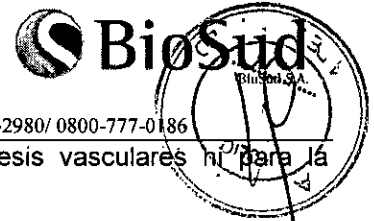
4. Pacientes

VACS: Balones de una longitud > 4 cm pueden comprometer la función de la válvula tricúspide o incluso dañarla. En niños menores de 11 años no deberían usarse esos tamaños.

5. Advertencias

- Utilice únicamente un medio de contraste diluido. Los medios de contraste pueden influir en los tiempos de inflado y desinflado debido a su distinta viscosidad.
- Estos catéteres no están concebidos para los vasos coronarios.
- Utilice para el inflado únicamente líquido estériles (por ejemplo, una solución de cloruro sódico).
- Con el fin de prevenir embolias peligrosas, no está permitido utilizar ningún gas ni aire como medio para inflar el balón.
- Una dilatación del segmento del balón superior al diámetro del vaso puede ocasionar lesiones en este.
- No está permitido sobrepasar la presión de inflado máxima recomendada.
- Para el inflado es obligatorio usar jeringas provistas de un manómetro. No vigilar la presión puede ocasionar una sobredilatación del balón o incluso que reviente, causando en consecuencia lesiones vasculares, embolización y liberación del medio de contraste.

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Riging Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N 5745
--	--



- Este producto no está concebido para la colocación de endoprótesis vasculares ni para la dilatación previa a la misma.

Atención: La garantía sobre la seguridad del producto se extinguirá si el usuario lo amplía o modifica para adaptarlo a un sistema aplicador de endoprótesis vasculares.

6. Medidas de precaución

Este producto está reservado al uso exclusivo por médicos que estén familiarizados con los procedimientos aplicables en la angiografía y la valvuloplastia transluminal percutánea (PTV)

Las dilataciones se deben efectuar bajo control radiográfico con un equipo de rayos X adecuado.

Los catéteres con balón son productos sensibles y es preciso manejarlos con cuidado con el fin de evitar todo defecto. Doblar, dilatar o limpiar frotando con excesiva fuerza el catéter puede ocasionar daños en el mismo y con ello inutilizarlo para su función.

Es preciso purgar cuidadosamente el sistema antes de usarlo. Con el fin de evitar la inclusión de aire en el sistema, preste especial atención a que los diversos elementos individuales que lo componen estén firmemente unidos.

No está permitido en ningún caso introducir o manipular el catéter empleando la fuerza.

En caso de encontrarse una resistencia, localice y elimine su causa bajo control por rayos X.

Si se percibe una resistencia al retirar el catéter con balón, será necesario retirar conjuntamente el catéter con balón, el alambre guía y, en su caso, el introductor. Ello es de aplicación, en particular, en caso de que el balón haya perdido su estanquidad o haya reventado.

Asegúrese de que ha vaciado el balón por completo antes de retirarlo al interior del introductor o de un catéter guía. Restos de medio de contraste en el balón pueden dificultar o incluso impedir la retirada.

7. Contraindicaciones

Recomendación: usar como muy temprano 3 meses después de una intervención quirúrgica. La PTV está contraindicada en pacientes con procesos vasculares inflamatorios o con enfermedades que ocasionen una predisposición a roturas de la pared vascular (por ejemplo, debilidad general del tejido de las paredes vasculares).

Durante la PTV se produce una breve interrupción de la circulación distal de la sección vascular a dilatar. En áreas vasculares que no puedan tolerar una interrupción incluso de corta duración no está indicada la PTV.

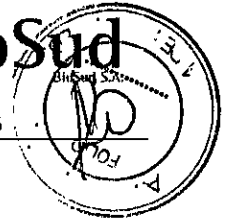
En pacientes con estrechamientos muy largos, graves calcificaciones o una enfermedad difusa: es decir, existencia de muchos estrechamientos, es posible que la PTV esté contraindicada. Incumbe al personal clínico especializado realizar una valoración caso por caso.

La aplicación del producto está contraindicada para la posdilatación de prótesis valvulares de implantación percutánea, siempre que el fabricante de las prótesis valvulares no haya autorizado explícitamente su posdilatación con catéteres de valvuloplastia.

8. Posibles complicaciones / efectos secundarios

- Infección/sepsis
- Embolia gaseosa
- Hemorragias y hematomas
- Hematorrea
- Neumotórax y hematotórax
- Disección / perforación de la íntima
- Rotura del anillo aórtico / de la íntima
- Espasmo, vasoespasmos
- Perforación en caso de manipulación incorrecta
- Embolia distal
- Embolización sistémica
- Episodios de tromboembolia
- Reducción de la irrigación sanguínea de las zonas situadas corriente adelante en caso de un inflado excesivamente prolongado o un tiempo de desinflado excesivamente largos.
- Trombosis arterial

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5245
--	--



- Recierre arterial total
- Endocarditis
- Arritmias
- Reestenosis
- Reacción pirógena
- Hipotensión
- Dolores y sensibilidad a la presión
- Reacción a los medicamentos
- Aneurismas tardíos
- Intolerancia al medio de contraste

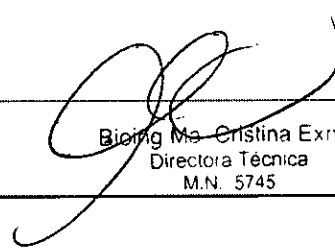
Posibles complicaciones graves

Reventón del balón con separación consecutiva de los restos del balón.

En una situación así, debería tenerse preparado un catéter lazo (por ejemplo, Lassos de Osypka, núms. ref. 22792 y 22793) o un catéter de pinza (por ejemplo, Catcher de Osypka, núm. ref. 07091) para recuperar los restos.

Atención: En caso de que reviente el balón, en especial si se observa que el reventón es en todo el perímetro, debería —antes de intentar retirar el catéter— deslizarse una vaina de la longitud adecuada sobre el catéter y el balón reventado. Para ello es necesario cortar la parte proximal del catéter.

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE
Bionig Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT E, INS DE USO-Biosud S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 22:42:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 22:42:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1782-19-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1782-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biosud S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter con balón para valvuloplastia percutánea.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 17-453 – Cateteres, para Valvuloplastia, con Dilatación por Balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSYPKA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Este producto se recomienda para la valvuloplastia transluminal percutánea (PTV).

Modelos:

VACS II

YA0010

YA0011

YA0012

YA0013

YA0014

YA0015

YA0016

YA0018

YA0019

YA0020

YA0021

YA0022

YA0023

YA0024

YA0025

YA0026

YA0027

YA0028

YA0029

YA0030

YA0035

YA0036

YA0037

YA0038

YA0043

YA0044

YA0045

YA0046

YA0047

YA0048

YA0049

YA0050

YA0051

YA0052

YA0053

YA0054

YA0055

YA0056

YA0059

YA0060

YA0061

YA0062

YA0063

YA0064

YA0065

YA0066

YA0067

YA0068

YA0069

VACS III

YA30520

YA30620

YA30720

YA30820

YA30830

YA31020

YA31030

YA31040

YA31220

YA31230

YA31240

YA31260

YA31430

YA31440

YA31630

YA31640

YA31660

YA31830

YA31840

YA31860

YA32040

YA32060

YA32240

YA32260

YA32340

YA32440

YA32460

YA32540

YA32640

YA32660

YA32840

YA32860

YA33040

YA33060

Período de vida útil: Tres (3) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Embalado en caja por unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Osypka AG.

Lugar de elaboración: Earl-H.-Wood-Str. 1, 79618 Rheinfelden, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-142, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1782-19-6

Disposición N°